

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

行政処分を受けた医療従業者の
再教育の進め方に関する研究

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 加藤 則子

平成19(2007)年3月

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

目 次

I. 総括研究報告書	
行政処分を受けた医療従業者の再教育の進め方に関する研究	1
主任研究者 加藤 則子	
II. 分担研究報告	
行政処分を受けた医療従業者の再教育の進め方に関する研究	6
分担研究者 澤 智博	
III. 資料集	11

行政処分を受けた医療従業者の再教育の進め方に関する研究

主任研究者 加藤 則子 国立保健医療科学院 研修企画部長

研究要旨

平成17年4月、厚生労働省の「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」において、行政処分を受けた医師に対して「再教育を義務づけることが必要である」とする報告書がまとめられた。報告書においては、再教育の目的、再教育の内容、再教育の助言指導者、再教育の提供者等について今後の方向性がまとめられているが、具体的な運用方法までは詳細な検討がなされていない。また、報告書では「当面は現行制度の下で試行的に対応し、その取組みにおける知見を踏まえて、実効性のある再教育制度を構築すべきである」としている。

これをうけ、平成17年度厚生労働科学特別研究においては、指導医が、再教育を行う時に起こりうる問題点について明らかにした。

本研究は、平成17年度の研究事業の成業を踏まえ「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」報告書の方針に沿って、再教育の内容を具体化するため団体研修と個別研修という形にすること、団体研修の内容の柱立ての決定、団体研修等に参考に使用するテキストの作成、個別研修に役立てるための継続的医学教育等のプログラム情報を収集したデータベースのあり方の検討、団体研修の方式としてのワークショップのあり方の検討等を行った。

<分担研究者>

小泉 俊三 佐賀大学医学部附属病院
総合診療部長

和田 仁孝 早稲田大学大学院
法務研究科教授

相馬 孝博 名古屋大学医学部附属病院
医療の質・安全管理部助教授

澤 智博 帝京大学本部情報システム部
部長

前沢 政次 北海道大学大学院医学研究
科・医療システム学分野教授

中村 利仁 北海道大学大学院医学研究
科・医療システム学分野助手

<研究協力者>

中西 成元 虎ノ門病院副院長

小松 秀樹 虎ノ門病院泌尿器科部長

平田 創一郎 東京医科歯科大学社会歯科
学研究室講師

棚瀬 慎治 棚瀬法律事務所弁護士

石川 雅彦 国立保健医療科学院
政策科学部長

種田 憲一郎 国立保健医療科学院
政策科学部主任研究官

野中 泰延 元・東京警察病院内科部長

白浜 政司 佐賀大学臨床教授

磯野 威 国立保健医療科学院
研究情報センター情報室長

A. 研究目的

医師法第7条第2項において「医師が第4条各号のいずれかに該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあったときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めて医業の停止を命ずることができる。」となっており、第4条においては「1. 心身の障害により医師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者、2. 麻薬、大麻又はあへんの中毒者、3. 罰金以上の刑に処せられた者、4. 前号に該当する者を除くほか、医事に関し犯罪又は不正の行為のあった者」といった項目があげられている。

こうした規定に基づき、医師が相対的欠格事由に該当する場合、または医師としての品位を損するような行為があった場合に、厚生労働大臣はその免許を取り消し、又は期間を定めて業務の停止を命じることができる。

現在、医業停止を受けた医師（被処分者）の場合は、医業停止期間を過ぎれば、特段

の条件なく医業に復帰している。しかし、被処分者は職業倫理の欠如や医療技術の未熟さ等があつて、行政処分のみでは反省や適正な医業の実施が期待できないとの指摘がなされてきた。

そういった状況を背景として、平成17年4月、厚生労働省の「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」において医業停止処分を受けた医師に対して「再教育を義務づけることが必要である」とする報告書がとりまとめられた。

報告書においては、「本来医師の研鑽は自らの意志と責任で実施されるべきものであり、日本医師会、各種学会等の職能団体において、従来から各医師の研鑽を支援してきているところである。他方で、行政処分を受けた医師については、自己責任の下での研鑽のみでは不十分であるという指摘がある。」との記載がなされた。当該報告書では、こうした指摘を踏まえ、行政処分を受けた医師の再教育に関して基本的な骨格について示している。

再教育の内容については、再教育の目的、再教育の内容、再教育の助言指導者、再教育の提供者等について今後の方向性がまとめられているが、その詳細な具体的内容までは記載されていない。

また、報告書では「当面は現行制度の下で試行的に対応し、その取組みにおける知見を踏まえて、実効性のある再教育制度を構築すべきである」としている。

本研究は、報告書の方針に沿って、平成19年度の再教育の義務化を前に、行政処分を受けた医師に対する再教育のあり方を検討し、具体的な運用の問題点を洗い出し、その解決策について検討を行う。

近年では、医療事故等、医師の資質の向上に関する報道が多く、医師の行政処分の在り方についても、国民から重大な関心を寄せられているところである。こういった状況の中、行政処分を受けた医師に対し再教育を行うことを通じ、被処分者の資質向上を行うことが急務である。

国内においては、これまで行政処分を受けた医師に対する教育制度は無く、再教育制度に関する研究はなされていない。

諸外国においては、実際に同様の制度が実施されている国が見受けられ、法に基づく医師免許管理組織が医師の免許に係る行政処分を担当している。

米国では、州ごとに医師免許を管理している。したがって、それぞれの州によって医師免許に係る処分や再教育の在り方は異なるものの、州医事当局の全米連合組織（Federation of State Medical Boards）は、各州医師法（Medical Practice Act）の在り方について一定のガイドラインを作成している。それによれば、州当局は医師の行政処分の一環として、医業停止や免許取消以外にも、医療現場の内外における奉仕活動を課し、または、教育的なプログラムへの参加を義務づけることができるとしている。

例えばニューヨーク州における行政処分の事例によれば、生涯教育講座の受講や一定期間の監督下の医療、または、社会奉仕活動の義務付け等が行われている。これらは、行政処分の一類型として実施されており、実質的に医業再開へ向けての再教育の意味合いを帯びていると考えられる。

英国では法に基づく免許管理組織（GMC：General Medical Council）が医師の行

政処分を行っている。行政処分を受けた医師に対しては GMC の勧告に応じて、地域ごとの医師卒後臨床研修管理者（Postgraduate Dean）及び生涯教育の管理者（General Practitioner Director：GP Director）が医業再開に向けた再教育や支援を実施している。診療内容や医療技術に問題がある場合には、医学上の教育的な支援（Remedial Training）がなされるが、それに留まらず、進路相談や新しい就業先の斡旋なども Postgraduate Dean や GP Director の役割となっている。

このように、米国や英国では行政処分の一環として再教育を実施している。

平成17年度厚生労働科学特別研究事業「行政処分を受けた医師に対する再教育モデル事業に関する研究」においては、「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」の報告書の方針に沿って、現行制度のもとで行政処分を受けた医師に対する再教育助言指導のあり方を検討し、今後再教育が義務化された時に必要となる具体的な運用の問題点を洗い出し、その解決策について検討を行った。

都道府県医師会から11名の参加者を得てワークショップが行われた。スモールグループディスカッション（SGD）と全体討議を経ながら、被処分医に対する再教育の目標・方略・評価が立案された。さらに助言指導者のあり方についても事例を挙げて検討した。

再教育をどのようにするかは個々のケースによっても違い、難しい問題である。個別性に応じた目標を立て、被処分医の心情に沿った対応の必要性も示唆された。

本研究においては、平成19年度から被

処分医の再教育が義務化されたなかで、再教育の内容を具体化するため団体研修と個別研修という形にすること、団体研修の内容の柱立ての決定、団体研修等に参考に使用するテキストの作成、個別研修に役立てるための継続的医学教育等のプログラム情報を収集したデータベースのあり方の検討、団体研修の方式としてのワークショップのあり方の検討等を行う。

B. 研究方法

数回にわたる研究打合会を開き、議論を行った。

第1回研究会議が平成18年5月26日に行われた。この研究会議によって、この研究班の目的を再教育が機能する仕組みを整備すること、再教育に必要な資料・データを収集すること、養成講習・教育講習を予行・試行することとした。助言指導者・倫理研修・技術研修についての作業サイクルのあり方について整理した。そして、タイムスケジュールを作成し作業日限の目安の確認を行った。

第2回研究会議が6月7日に行われた。実際わが国で行われている継続的医学教育等のプログラム情報を収集したデータベースについてあり方が議論された。この他、助言指導者養成講習のあり方についての議論や技術研修のあり方についての議論が行われた。

第3回研究会議が7月5日に行われた。継続的医学教育等研修の情報に関するデータベースはインターネット上からアクセスできるものとし、プログラムの提供依頼はこの折衝を開始することとした。助言指導者養成講習のあり方についての議論の他、

被処分医の倫理教育講習について白浜研究協力者自身の実践についての説明があった。このあと3つのチーム（データベース作成チーム/シナリオ作成、講師チーム/テキスト作成チーム）が作成され、それぞれの作業に入った。

9月8日打ち合わせにおいて、被処分医の団体研修カリキュラム6つの柱を決定した。それらは、(医療関連の法令遵守及び職業倫理/医療事故の予防に関する取組/患者の視点に立ったインフォームド・コンセント/医療事故後の対応/安全管理のための方策/患者の視点に立ったコミュニケーション)である。

第4回研究会議が11月8日に行われ、被処分医の団体研修に用いるテキスト作成チームの作業分担が行われ、記載内容についての討論や確認等が行われた。

平成19年2月2日に打ち合わせが行われ、被処分医団体研修のワークショップのあり方について検討がされた。

C. 結果と考察

3つのチームの作成（データベース作成チーム/シナリオ作成、講師チーム/テキスト作成チーム）が作成され、それぞれの作業に入った。以下それぞれのチームの研究成果とその意義について述べる。

データベース作成チームにおいては、実際わが国で行われている継続的医学教育等のプログラム情報を収集したデータベースについてあり方が議論され、そのデータベースをインターネット上からアクセスできるものとし、具体的なことがらは帝京大学の澤分担研究者にお願いすることとなった。

プログラムの提供依頼はこの折衝を開始することとした。そして助言指導者については、あらかじめ養成するとしても、養成された者が助言指導者として指名される確率は極めて低く、養成への参加に協力が得られるか否かも難しいこと、一旦養成した後何年後まで助言指導者となれるのか等も決めるのは困難であることなどから、養成しておくよりもその都度対応してゆく方が現実に馴染むのではないかという考えが示された。個別研修の計画書作成を支援するためにも、継続的医学教育等のプログラム情報を収集したデータベースの必要性が示された。

シナリオ作成、講師チームにおいては、被処分医団体研修のワークショップのあり方について検討がされた。タスクフォースのメンバーを、前沢分担研究者、小泉分担研究者に考えて頂くこととした。グループワークと講義を組み合わせたカリキュラム案などが検討された。

テキスト作成チームにおいては、記述内容の討論・確認を経て、チームのメンバーが鋭意努力しテキストを執筆し、11月中におおむねテキストが出そろった。後に示されるその内容は、本報告書の大半の量を占める。

D. 結論

「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」報告書をふまえ、被処分医に対する再教育のあり方に関する検討を行った。

本研究の成果として、再教育の内容を具体化するため団体研修と個別研修という形にすること、団体研修の柱立ての決定、団体研修等に参考に使用するテキストの作成、団体研修の方式としてのワークショップのあり方の検討等を行い、平成19年度にはいつて行われる被処分医の実際の再教育にとって必要な事柄の準備が出来た。

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

（分担）研究報告書

行政処分を受けた医療従事者の再教育の進め方に関する研究

（分担）研究者 澤 智博 帝京大学国際教育研究所 助教授

研究要旨

行政処分を受けた医療従事者の再教育に関して、個別研修に適用できる教育プログラムをデータベース化するにあたり、コンピュータシステムの設計、実装を行った。また、そのシステム運用についても設計し、個別研修が効率的、効果的に実施できるように提案した。

A. 研究目的

行政処分を受けた医療従事者の再教育に関して、その個別研修の実施に際し、被処分者及び助言指導者が効率的、効果的に適切な教育プログラムを検索、選定できるようデータベースシステムを設計・構築する。また、そのシステム運用案を提示する。

B. 研究方法

データベースシステム設計・実装に際して、医療従事者の再教育の方法やそれに適用する教育プログラムについて調査し、要件定義を実施した。この要件定義に基づきデータベースシステムの基本設計・詳細設計を行い、シス

テムを実装した。システム構築に際しては、開発期間及び予算に制限があることから汎用モジュールを採用したウェブアプリケーションとし、それに最適なハードウェアスペックを算定した。

(倫理面への配慮)

各ステークホルダーに関する個人情報については、個人情報保護法に準拠した取り扱いを行った。

C. 研究結果

再教育に必要な教育プログラムをデータベース化するに当たり収集すべき項目を定義した。これに基づきデータベースシステムを設計・実装した。データベースシステムは、ウェブアプリケーション方式を採用し、インターネット上からアクセスできるものとした。蓄積された教育プログラムデータについては、被処分者及び助言指導者が目的とする教育プログラムを検索できる機能を実装した。また、ウェブサイト管理者がサイト運営に当たり必要な機能を整備した。このようなウェブアプリケーションを開発サーバ上に展開・試運用し、実運用に必要なハードウェア要件を算定した。

D. 考察

本研究で開発したデータベースシステムは、ウェブアプリケーションを採用することでインターネット上での運用に耐えるシステムとなった。短期間・低コストでの開発に伴い、汎用モジュールを採用することとなったが、将来的なシステム変更に対応できる内容となった。また、実運用に必要なハードウェア要件を算定することで、実運用に採用するサーバの選択肢が広がり、運用

コストの低下が期待できる。

E. 結論

行政処分を受けた医療従事者の再教育に関して、その個別研修の実施に必要な教育プログラムを検索・選定するのに用いるデータベースシステムを設計・構築した。

F. 健康危険情報

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

Dexter F, Davis M, Halbeis CE, Marjamaa R, Marty J, McIntosh C, Nakata Y, Thenuwara KN, Sawa T, Vigoda M.: Mean operating room times differ by 50% among hospitals in different countries for laparoscopic cholecystectomy and lung lobectomy. J Anesth. 2006;20(4):319-22.

澤 智博: 電子カルテ導入の功罪. マルホ整形外科セミナー 179(1773):29-31.

黒岩政之、古家 仁、瀬尾正憲、入田和男、澤 智博、伊藤 誠、中村真潮, 2004年周術期肺血栓塞栓症発症アンケート調査結果からみた本邦における発症頻度とその特徴 — (社)日本麻酔科学会肺塞栓症研究ワーキンググループ報告—, 55 (8) : 1031-1038, 麻酔

瀬尾正憲、伊藤 誠、入田和男、澤 智博, 黒岩政之、古家 仁、中村真潮, 2004年日本麻酔科学会周術期肺血栓塞栓症結果, 27 (6) : 1035-1037, Therapeutic Research

2. 学会発表

Yuji K, Nakata Y, Tanaka Y, Kami M, Miyakoshi S, Sawa T. Simulation for patients: technologies. Proceedings of 7th Annual International Meeting on Simulation in Healthcare 2007

Yuji K, Nakata Y, Kami M, Nakamura T, Sato A, Sawa T. Simulation for patients: expected benefits. Proceedings of 7th Annual International Meeting on Simulation in Healthcare 2007

Yuji K, Nakata Y, Kami M, Yamaguchi T, Komatsu T, Sawa T. Introducing simulation for patients: a new concept of healthcare simulation. Proceedings of 7th Annual International Meeting on Simulation in Healthcare 2007

川上桃子、澤 智博、佐伯愛、石黒芳紀、豊岡秀訓、森田茂穂：宮内膜症の新生血管破綻による出血性ショックに続発した胎児仮死に対する帝王切開の麻酔経験。第110回分娩と麻酔研究会 横浜，2006/12/16

澤 智博：医療現場でのIT化の行方。現場からの医療改革推進協議会 第1回シンポジウム 東京大学医科学研究所 2006/11/26

田中祐次、湯地晃一郎、松村有子、小林一彦、濱木珠恵、宮腰重三郎、小松恒彦、小原まみ子、澤智博、中田善規、上昌広：患者会の医療への参加。第1回医療の質安全学会 東京国際フォーラム 2006/11/24

澤 智博：2度目の革命が到来したウェブの世界と革命の起きない医療の世界。— Web2.0 と 未だに不便な電子カルテ —。日本臨床麻酔学会第26回大会 旭川，2006/10

中田健夫，澤智博，桑名幸治，石黒芳紀，森田茂穂：下大静脈及び右心房に浸潤した腎腫瘍切除術の麻酔経験。日本臨床麻酔学会第26回大会 旭川，2006/10

Irita K., Tsuzaki K., Sawa T., Sanuki M., Morita K.: Deaths on the Operating Table in Japan. 2006 American Society of Anesthesiologists Annual Meeting, Chicago, IL., 2006

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

資 料

医師・歯科医師に対する継続的医学教育のための資料集

厚生労働科学研究「行政処分を受けた医療従業者の再教育の進め方に関する研究」(主任研究者:加藤則子 国立保健医療科学院)

目次

第1章 医療関連の法令遵守及び職業倫理

1. 医師・歯科医師のプロフェッショナリズム
2. 医療関連の法令概要
3. 医療事故による法的責任

第2章 医療事故の予防に関する取り組み

1. 行政のこれまでの取り組み
2. 有害事象やヒヤリ・ハット事例の頻度
3. ヒューマンエラーを防ぐ
4. 民間航空業界の事故予防対策と安全管理に学ぶ

第3章 患者の視点に立ったインフォームド・コンセント

1. インフォームド・コンセントと司法
2. インフォームド・コンセントの概念と由来
3. インフォームド・コンセントの実際
4. 患者のためのインフォームド・コンセント
5. 同意書
6. インフォームド・コンセントの具体例:前立腺癌

第4章 医療事故後の対応(協調的解決をめざして)

1. 訴訟は、患者側のニーズにも、医療側のニーズにも応えられない
2. 中立的第三者としての医療メディエーター ～対話的解決の促進～
3. メディエーション・スキルの目標と全体像
～日本医療機能評価機構における研修の概略～
4. 医療メディエーター養成のニーズの高まり
～日本医療機能評価機構 医療メディエーター養成講座の展開と拡充～

第5章 安全管理のための方策

1. 安全文化の醸成
2. 医療における分析手法の運用の実際－RCA(根本原因分析法)を中心に
3. 医療機関の顧問弁護士との関わり

第6章 患者の視点に立ったコミュニケーション

1. 医療におけるコミュニケーション
2. 医療面接
3. 医師と患者の心理

参考資料1

保健医療機関及び保険医療養担当規則

参考資料2

平成18年の医師・歯科医師の行政処分例

参考資料3

電子カルテ導入に必要な視点(週刊医学界新聞)

参考資料4

平成15年度厚生労働委託研究「健康と生活の安全・安心に関する意識調査」

参考資料5

虎の門病院における説明文書

参考資料6

「説明と同意」確認マニュアル(虎の門病院)

参考資料7

医師のための入院診療基本指針(虎の門病院)

参考資料8

手術・検査・治療法等 診療行為同意書(虎の門病院)

参考資料9

前立腺癌とは？ -賢く対処するための考え方-

参考資料10

ADR(裁判外紛争処理)で患者と医療者が信頼関係を醸成(月刊保険診療)

参考資料11

医療事故の報告と調査と公表について(病院)

第1章 医療関連の法令遵守及び職業倫理

1. 医師・歯科医師のプロフェッショナリズム

我が国では、医学の進歩に伴い、平均寿命は男性 78 歳、女性 85 歳に達し、乳児死亡率・新生児死亡率・周産期死亡率の低下、妊産婦死亡率の低下、心疾患による年齢調整死亡率の低下、脳血管疾患による年齢調整死亡率の低下、がんによる年齢調整死亡率の低下など、目覚ましい成果を上げてきた。同時に、医療に対する国民の期待が大きく膨らんだ結果、かつては当然だったはずの医療の不確実性に関する認識が薄らぎ、医療を万能と思い込む人々もいる。また、患者の権利意識は増大しているため、膨らみすぎた医療への期待と、現実の医療の結果にギャップが生じ、容易に信頼を失いかねない機会があふれている。

このような時代の流れを背景に、医師が身に付けるべきプロフェッショナリズムに関する議論が盛んである。プロフェッショナル フリーダムからプロフェッショナル オートノミーへとカ点が移行し、医師あるいは医師集団の自己規律が求められるようになってきた。強制される医師免許の更新ではなく、自らが医学知識・医療技術のみではなく、医師としての習慣、態度、倫理に関する生涯学習も求められている。

2. 医療関連の法令概要

(1) 医師法、歯科医師法

医師(歯科医師)は、医療(歯科医療)及び保健指導を掌ることによつて公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保することを任務とする。規定されている主な項目は以下の通り。

(1) 免許

- ・絶対的欠格事由 ① 未成年、② 成年被後見人、③ 被保佐人
- ・相対的欠格事由 ① 心身の障害により医師の業務を適正に行うことができない者、② 麻薬、大麻又はあへんの中毒者、③ 罰金以上の刑に処せられた者、④ 医事に関し犯罪又は不正の行為のあつた者
- ・絶対的・相対的欠格事由のほか、医師(歯科医師)として品位を損するような行為のあつたときは行政処分の対象となる。

(2) 試験

(3) 臨床研修(医師は2年以上、歯科医師は1年以上)

(4) 業務独占

(5) 名称独占

(6) 応召義務(死体検案書、出生証明書の交付義務は医師のみ)

(7) 無診察治療等の禁止

(8) 異状死体等の届出義務(医師のみ)

(9) 処方せんの交付義務(除外規定の「覚せい剤を投与する場合」は医師のみ)

(10) 療養方法等の指導義務

(11) 診療録の記載及び保存の義務

(12) 医療等に関する厚生労働大臣の指示

なお、守秘義務は刑法第134条に規定されている。

平成18年の改正(平成19年4月施行)により、医療従事者の資質の向上(行政処分後の再教育の義務化等)が盛り込まれた。

(2) 医療法

医療法は、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的としている。これは、医療の質の評価は極めて困難であることから、資本主義下の自由競争社会にあっても、病院・診療所が提供する医療によって、国民の生命や健康に関する不利益を生まぬよう規制するものである。規定されている主な項目は以下の通り。

(1) 病院、診療所及び助産所の人的構成、構造設備や管理体制

- (2) 医療施設の計画的整備
- (3) 公的医療機関
- (4) 医療法人
- (5) 医業、歯科医業又は助産師の業務等の広告 等

なお、平成18年の改正(平成19年4月施行)により、

- ① 都道府県を通じた医療機関に関する情報の公表制度の創設など情報提供の推進
- ② 医療計画制度の見直し(がんや小児救急等の医療連携体制の構築、数値目標の設定等)
- ③ 地域や診療科による医師不足問題への対応(都道府県医療対策協議会の制度化等)
- ④ 医療安全の確保(医療安全支援センターの制度化等)
- ⑤ 医療法人制度改革 等

が盛り込まれたところである。

(3) 死体解剖保存法

死体(妊娠4月以上の死胎を含む。)の解剖及び保存並びに死因調査の適正を期することによって公衆衛生の向上を図るとともに、医学・歯学の教育又は研究に資することを目的としている。

死体の解剖は、厚生労働大臣の認定した者、解剖学・病理学・法医学の教授又は助教授が行う場合、その他一定の場合を除き、保健所長の許可を要し、その遺族の承諾を受けなければならないとされている。このほか、監察医、解剖の場所、死体の保存等について規定している。

(4) 薬事法

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的としている。

医薬品とは、

- ① 日本薬局方に収められている物
- ② 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品でないもの(医薬部外品を除く。)
- ③ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

をいう。

医療機器とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

地方薬事審議会、医薬品等の製造販売業及び製造業、医薬品等の取扱い、医薬品等の広告等について規定している。

(5) 刑法

犯罪と刑罰に関する実体的な要件を定めた法律であり、どのような行為が犯罪となり、その犯罪に対してどのような刑罰が科せられるのかが定められている。刑罰の種類は、単独で科すことのできる主刑として死刑、懲役、禁錮、罰金、拘留及び科料が、付加刑として没収が定められている。

患者に対して侵襲を加える行為の実施にあたっては、業務上必要な注意を払って行わなければならない。業務上必要な注意を怠り(業務上の過失)、それにより患者を傷害又は死亡させた場合(因果関係の存在)には、刑法第211条により業務上過失致死傷罪に問われることになる。なお、患者に傷害を与えた行為が社会的にみて医療行為として妥当性に欠けるものであるとされた事例では、刑法第204条の傷害罪の適用を受けた判例もある。

(6) 健康保険法

労働者の業務外の事由による疾病、負傷若しくは死亡又は出産及びその被扶養者の疾病、負傷、死亡又は出産に関して保険給付を行い、もって国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的としている。保険者・被保険者、保険給付、保健医療機関・保険医、費用の負担、一部負担金等が規定されている。また、この法律の規定に基づき、保険医療機関及び保険医療養担当規則(療担規則、参考資料1)が定められている。

医療保険制度の仕組みは健康保険法が最も基本的であり、国民健康保険法、船員保険法等はこれに準じて規定されている。

なお、平成18年の改正により、都道府県単位の保険者の再編・統合(国保の財政基盤強化、政管健保の公法人化等)等が順次進められている。

コラム

評価療養及び選定療養

公的な医療保険としての医療サービスの水準を確保しつつ、個室など患者の選択による追加的なサービスを認めるものとして、評価療養及び選定療養がある。

【評価療養】

- 先進医療(高度先進医療を含む。)
- 医薬品の治験に係る診療
- 医療機器の治験に係る診療
- 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
- 保険適用前の承認医療機器の使用
- 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用

【選定療養】

- 特別の療養環境の提供
- 予約診察
- 時間外診察
- 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- 200床以上の病院の再診
- 制限回数を超える医療行為
- 180日を超える入院
- 前歯部の材料差額
- 金属床総義歯
- 小児う蝕治療後の継続管理